



Ofatumumab (Arzerra) i kombinasjon med fludarabin og syklofosamid, eller i kombinasjon med bendamustin for behandling av voksne med residiverende KLL

Kategori: Legemiddel

Bruksområde og fagområde: Spesialisthelsetjenesten; kreft

Generisk navn: Ofatumumab

Produktnavn: Arzerra

Produsent: Novartis Europharm Limited

Søketermer:

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (MT) i Norge:



Metoden har ikke MT i Norge. Ofatumumab er godkjent i Norge for behandling av refraktær KLL i andrelinje men ble besluttet ikke tatt i bruk (1). Ofatumumab er lansert i EU og USA som førstelinjebehandling i kombinasjon med klorambucil eller bendamustin indisert for behandling av pasienter med KLL som ikke har fått tidligere behandling og som ikke er egnet for fludarabin-basert behandling, for mer informasjon se [newdrugsonline](#) (2).

Forventet finansieringsordning

Sykehus	<input checked="" type="checkbox"/>	
Blå resept	<input type="checkbox"/>	
Egenfinansiering	<input type="checkbox"/>	
Usikkert	<input type="checkbox"/>	

Beskrivelse av den nye metoden

Ofatumumab er et humant monoklonalt antistoff som binder seg spesifikt til CD20 molekylet som er uttrykt på B lymfocytene og på B-celletumorer. Forventet indikasjon er i kombinasjon med fludarabin og cyclofosamid, eller i kombinasjon med bendamustin for behandling av residiv KLL. Indikasjonsutvidelsen antas å være aktuell på lik linje som ved refraktær KLL, altså fra andre linje. Ofatumumab administreres intravenøst.

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Leukemi er blodkreftsykdom med betydelig antall sirkulerende kreftceller i blodet. Kronisk lymfatisk leukemi (KLL) involverer lymfocytter med moden fenotype. KLL utvikler seg fra en monoklonal B-lymfocytose som ofte er påvisbar mange år før sykdommen blir manifest som KLL.

Årlig oppstår 170-200 nye tilfeller i Norge. Sykdommen er vanligst hos eldre mennesker, og er svært sjelden før 40-årsalder. Gjennomsnittlig alder ved diagnosetidspunktet er 72 år. Overlevelse blant pasienter som diagnostiseres i tidlig stadium er 10 år eller mer og pasienter diagnostisert på avansert stadium er estimert til 1-3 år (3). Antall pasienter aktuell for denne behandlingsskemasjonen er uvisst men basert på tidligere antagelser blant KLL-pasienter er et anslag på omtrent 50 pasienter årlig rimelig.

Dagens tilbud

Behandling ved residiv i dag varierer med behandling i førstelinje, og er avhengig av blant annet hvor lenge remisjonen har vart. Ofte gjentas behandlingen fra førstelinje, som regel FCR (fludarabin, cyklofosamid og rituximab). De nyere kinasehemmerne ibrutinib og idelalisib kan også være relevante behandlingsalternativ (3).

Status for dokumentasjon

Metodevurdering

- Ofatumumab har tidligere vært metodevurdert for refraktær KLL (1): [ID2013_032](#)
- Ofatumumab er under metodevurdering som førstelinjebehandling KLL (1): [ID2015_034](#)
- Vi har identifisert ett utenlandsk metodevarsel for metoden av [euroscan](#).

Publisert forskning

- Det er ikke identifisert publiserte resultater for aktuell metode

Registrerte og pågående studier

Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfall	Studienummer*	Forventet ferdig
Pasienter med relapserende KLL N=365	Ofatumumab, Fludrabin, Syclofosamid (OFC)	Fludrabin, Syclofosamid (FC)	Progresjonsfri overlevelse	NCT00824265	2017

*ClinicalTrials.gov Identifier www.clinicaltrials.gov

Hvilke aspekter er relevante for en metodevurdering

Klinisk effekt	<input checked="" type="checkbox"/>	
Sikkerhet/bivirkninger	<input checked="" type="checkbox"/>	
Kostnader/ressursbruk	<input checked="" type="checkbox"/>	Kostnad: 20 mg/ml Pakning: Hetteglass 3x5 ml: AUP 6620 NOK
Kostnadseffektivitet	<input checked="" type="checkbox"/>	
Organisatoriske konsekvenser	<input type="checkbox"/>	
Etikk	<input type="checkbox"/>	
Juridiske konsekvenser	<input type="checkbox"/>	
Annet	<input type="checkbox"/>	

Hva slags metodevurdering er aktuell

Hurtig metodevurdering	<input checked="" type="checkbox"/>
Fullstendig metodevurdering	<input type="checkbox"/>

Hovedkilder til informasjon

- 1) Nye Metoder (<https://nyemetoder.no/metoder#k=arzerra>)
- 2) New Drugs Online (http://www.ukmi.nhs.uk/applications/ndo/record_view_open.asp?newDrugID=5235)
- 3) Helsedirektoratet. (<https://helsedirektoratet.no/retningslinjer#k>)

Se under arkfanen [mer om oss](#) for mer informasjon om prosess og prosedyre for metodevarsling.

Første varsel	15.04.2016
Siste oppdatering	06.06.2016